医疗器械注册技术审查指导原则目录

（截至2018年12月31日）

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指导原则名称 |
| 1 | 气管插管产品注册技术审查指导原则 |
| 2 | 胃管产品注册技术审查指导原则 |
| 3 | B型超声诊断设备（第二类）产品注册技术审查指导原则 |
| 4 | 无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则 |
| 5 | 自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则 |
| 6 | 接触镜护理产品注册技术审查指导原则 |
| 7 | 同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则 |
| 8 | 体外诊断试剂分析性能评估（准确度—方法学比对）技术审查指导原则 |
| 9 | 体外诊断试剂分析性能评估（准确度—回收试验）技术审查指导原则 |
| 10 | 肿瘤标志物类定量检测试剂注册申报资料指导原则 |
| 11 | 一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则 |
| 12 | 乳房植入体产品注册技术审查指导原则 |
| 13 | 角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则 |
| 14 | 一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则 |
| 15 | 天然胶乳橡胶避孕套产品注册技术审查指导原则 |
| 16 | 一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则 |
| 17 | 流行性感冒病毒核酸检测试剂注册申报资料指导原则 |
| 18 | 流行性感冒病毒抗原检测试剂注册申报资料指导原则 |
| 19 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则 |
| 20 | 酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 21 | 发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 22 | 核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 23 | 金标类检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 24 | 生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 25 | 一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则 |
| 26 | 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 27 | 病原体特异性M型免疫球蛋白定性检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 28 | 人类免疫缺陷病毒检测试剂临床研究注册技术审查指导原则 |
| 29 | 流式细胞仪配套用检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 30 | 疝修补补片产品注册技术审查指导原则 |
| 31 | 负压引流装置产品注册技术审查指导原则 |
| 32 | 一次性使用无菌手术包类产品注册技术审查指导原则 |
| 33 | 一次性使用配药用注射器产品注册审查指导原则 |
| 34 | 义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则 |
| 35 | 医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则 |
| 36 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及G型免疫球蛋白抗体亲合力检测试剂技术审查指导原则 |
| 37 | 肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则 |
| 38 | 药物滥用检测试剂技术审查指导原则 |
| 39 | 软性亲水接触镜说明书编写指导原则 |
| 40 | 硬性角膜接触镜说明书编写指导原则 |
| 41 | 心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则 |
| 42 | 牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则 |
| 43 | 一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则 |
| 44 | 一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则 |
| 45 | 血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则 |
| 46 | 金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则 |
| 47 | 医用口罩产品注册技术审查指导原则 |
| 48 | 一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则 |
| 49 | 一次性使用皮肤缝合器产品注册技术审查指导原则 |
| 50 | 医疗器械产品技术要求编写指导原则 |
| 51 | 植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则 |
| 52 | 体外诊断试剂临床试验技术指导原则 |
| 53 | 体外诊断试剂说明书编写指导原则 |
| 54 | 雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则 |
| 55 | 医疗器械临床评价技术指导原则 |
| 56 | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则 |
| 57 | 影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则 |
| 58 | 医疗器械软件注册技术审查指导原则 |
| 59 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 60 | 丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则 |
| 61 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂技术审查指导原则 |
| 62 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则 |
| 63 | 全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则 |
| 64 | 质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则 |
| 65 | 离心式血液成分分离设备技术审查指导原则 |
| 66 | 影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015年修订版） |
| 67 | 一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则 |
| 68 | α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则 |
| 69 | 可吸收止血产品注册技术审查指导原则 |
| 70 | 腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册技术审查指导原则 |
| 71 | 透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则 |
| 72 | 高频手术设备注册技术审查指导原则 |
| 73 | 医用X射线诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 74 | 植入式心脏起搏器技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 75 | 脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则 |
| 76 | 治疗呼吸机注册技术审查指导原则 |
| 77 | 强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则 |
| 78 | 磁疗产品注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 79 | 电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 80 | X射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 81 | 尿液分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 82 | 凝血分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 83 | 半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 84 | 生化分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 85 | 血糖仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 86 | 血液透析用制水设备注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 87 | 牙科综合治疗机注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 88 | 医用雾化器注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 89 | 助听器注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 90 | 自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 91 | 医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则 |
| 92 | 正压通气治疗机注册技术审查指导原则 |
| 93 | 大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则 |
| 94 | 腹膜透析机注册技术审查指导原则 |
| 95 | 医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则 |
| 96 | 振动叩击排痰机注册技术审查指导原则 |
| 97 | 碱性磷酸酶测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 98 | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 99 | C反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 100 | 大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 101 | 缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 102 | 肌酸激酶测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 103 | 白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则 |
| 104 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则 |
| 105 | 乳酸脱氢酶测定试剂盒注册技术审查指导原则 |
| 106 | 促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 107 | 甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则 |
| 108 | 唾液酸检测试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则 |
| 109 | β2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）注册技术审查指导原则 |
| 110 | 牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则（2016年修订版） |
| 111 | 牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则 |
| 112 | 一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则 |
| 113 | 可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则 |
| 114 | 脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则 |
| 115 | 椎间融合器注册技术审查指导原则 |
| 116 | 人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则 |
| 117 | 一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则 |
| 118 | 眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件注册技术审查指导原则 |
| 119 | 人工耳蜗植入系统临床试验指导原则 |
| 120 | 光固化机注册技术审查指导原则 |
| 121 | 体外除颤产品注册技术审查指导原则 |
| 122 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则 |
| 123 | 医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则 |
| 124 | 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则 |
| 125 | 钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则 |
| 126 | 中心静脉导管产品注册技术审查指导原则 |
| 127 | 袜型医用压力带注册技术审查指导原则 |
| 128 | 髋关节假体系统注册技术审查指导原则 |
| 129 | 人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则 |
| 130 | 结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 131 | 电动病床注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 132 | 腹腔镜手术器械技术审查指导原则 |
| 133 | 手术无影灯注册技术审查指导原则 |
| 134 | 人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则 |
| 135 | 可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则 |
| 136 | 纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则（2017年修订版） |
| 137 | 硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 138 | 注射泵注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 139 | 手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 140 | 医用电子体温计注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 141 | 半导体激光治疗机（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 142 | 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则 |
| 143 | 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则 |
| 144 | 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则 |
| 145 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（高通量测序法）注册技术审查指导原则 |
| 146 | 超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则 |
| 147 | 电动牵引装置注册技术审查指导原则 |
| 148 | 电动手术台注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 149 | 影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则 |
| 150 | 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版） |
| 151 | 牙科种植机注册技术审查指导原则 |
| 152 | 红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 153 | 医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 154 | 骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 155 | 酶标仪注册技术审查指导原则 |
| 156 | 一次性使用心电电极注册技术审查指导原则 |
| 157 | 动态血压测量仪注册技术审查指导原则 |
| 158 | 心电图机注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 159 | 病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 160 | 红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 161 | 医用控温毯注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 162 | 中频电疗产品注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 163 | 脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 164 | 牙科手机注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 165 | 超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 166 | 超声理疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 167 | 超声洁牙设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 168 | 视野计注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 169 | 防褥疮气床垫注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 170 | 超声骨密度仪注册技术审查指导原则 |
| 171 | 电动轮椅车注册技术审查指导原则 |
| 172 | 耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则 |
| 173 | 医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 174 | 小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 175 | 医疗器械注册单元划分指导原则 |
| 176 | 小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则 |
| 177 | 动态心电图系统注册技术审查指导原则 |
| 178 | 血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册技术审查指导原则 |
| 179 | 验光仪注册技术审查指导原则 |
| 180 | 中央监护软件注册技术审查指导原则 |
| 181 | 紫外治疗设备注册技术审查指导原则 |
| 182 | 生物显微镜注册技术审查指导原则 |
| 183 | 裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则 |
| 184 | 输液泵注册技术审查指导原则 |
| 185 | 电动洗胃机注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 186 | 全自动血型分析仪注册技术审查指导原则 |
| 187 | ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则 |
| 188 | 人表皮生长因子受体2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）注册技术审查指导原则 |
| 189 | 丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂盒注册技术审查指导原则 |
| 190 | 治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则 |
| 191 | 子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则 |
| 192 | 促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则 |
| 193 | 心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶MB检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则 |
| 194 | 电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 195 | 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 196 | 胱抑素C测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）注册技术审查指导原则 |
| 197 | 移动医疗器械注册技术审查指导原则 |
| 198 | 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版） |
| 199 | 医疗器械临床试验设计指导原则 |
| 200 | 质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则 |
| 201 | 全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则 |
| 202 | 一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术审查指导原则 |
| 203 | 血液浓缩器注册技术审查指导原则 |
| 204 | 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 |
| 205 | 丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 206 | 尿液分析试纸条注册技术审查指导原则 |
| 207 | 同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 208 | 胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 209 | C-肽测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 210 | 载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 211 | 载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 212 | D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）注册技术审查指导原则 |
| 213 | X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则 |
| 214 | 人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂（PCR法）注册技术审查指导原则 |
| 215 | 幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 216 | 抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 217 | 肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 218 | 超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则 |
| 219 | 眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则 |
| 220 | 眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则 |
| 221 | 眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则 |
| 222 | 持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则 |
| 223 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 224 | 硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则 |
| 225 | 口腔曲面体层X射线机注册技术审查指导原则 |
| 226 | 气腹机注册技术审查指导原则 |
| 227 | 医用低温保存箱注册技术审查指导原则 |
| 228 | 电子尿量计注册技术审查指导原则 |
| 229 | 电子阴道显微镜注册技术审查指导原则 |
| 230 | 软性接触镜注册技术审查指导原则 |
| 231 | 人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则 |
| 232 | 冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则 |
| 233 | 冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则 |
| 234 | 手术显微镜注册技术审查指导原则 |
| 235 | 医用洁净工作台注册技术审查指导原则 |
| 236 | 眼压计注册技术审查指导原则 |
| 237 | 脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则 |
| 238 | 麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则 |
| 239 | 内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则 |
| 240 | 睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则 |
| 241 | 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 |
| 242 | 用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则 |
| 243 | 无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则 |
| 244 | 角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则 |
| 245 | 软性接触镜临床试验指导原则 |
| 246 | 鼻饲营养导管注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 247 | 一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 248 | 定制式义齿注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 249 | 骨科外固定支架注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 250 | 一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 251 | 骨水泥套管组件注册技术审查指导原则 |
| 252 | 护脐带注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 253 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 254 | 手动轮椅车注册技术审查指导原则 |
| 255 | 外科纱布敷料注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 256 | 吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则（2018年修订） |
| 257 | 一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则 |
| 258 | 一次性使用胆红素血浆吸附器注册技术审查指导原则 |
| 259 | 一次性使用活检针注册技术审查指导原则 |
| 260 | 创新医疗器械特别审查申报资料编写指南 |
| 261 | 医用激光光纤产品注册技术审查指导原则 |